

28. - 9. 2005

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
特許業務法人特許事務所サイクス

様

あて名

〒 104-0031
東京都中央区京橋一丁目 8 番 7 号
京橋日殖ビル 8 階

P C T
国際調査機関の見解書
（法施行規則第40条の2）
〔P C T規則43の2. 1〕

発送日
（日. 月. 年） 08.02.2005

出願人又は代理人
の書類記号 A45213H

今後の手続きについては、下記 2 を参照すること。

国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 1 8 6 3 0	国際出願日 （日. 月. 年） 14. 12. 2004	優先日 （日. 月. 年） 15. 12. 2003
---	---------------------------------	-------------------------------

国際特許分類（I P C）Int. Cl¹ C12Q1/04

出願人（氏名又は名称）
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

1. この見解書は次の内容を含む。

- | | | |
|-------------------------------------|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第 I 欄 | 見解の基礎 |
| <input type="checkbox"/> | 第 II 欄 | 優先権 |
| <input type="checkbox"/> | 第 III 欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 |
| <input type="checkbox"/> | 第 IV 欄 | 発明の単一性の欠如 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第 V 欄 | P C T 規則43の2. 1 (a) (i) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| <input type="checkbox"/> | 第 VI 欄 | ある種の引用文献 |
| <input type="checkbox"/> | 第 VII 欄 | 国際出願の不備 |
| <input type="checkbox"/> | 第 VIII 欄 | 国際出願に対する意見 |

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関が P C T 規則66. 1の2 (b) の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式 P C T / I S A / 2 2 0 を送付した日から 3 月又は優先日から 2 2 月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式 P C T / I S A / 2 2 0 を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式 P C T / I S A / 2 2 0 の備考を参照すること。

見解書を作成した日
1 9 . 0 1 . 2 0 0 5

名称及びあて先
日本国特許庁（I S A / J P）
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）
佐久 敬

4 B 3 0 3 7

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 18	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1 - 18	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1 - 18	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1 : JP 2000-224998 A (国立感染症研究所長) 2000.08.15

文献2 : JP 2000-316597 A (栄研化学株式会社) 2000.11.21

文献3 : JP 2003-135093 A (栄研化学株式会社) 2003.05.13

文献4 : Acta Microbiologica et Immunologica Hungarica (1998),
Vol. 45, No. 3-4, p. 433-446

文献5 : JP 2002-504122 A (ノースウエスタン ユニバーシティー) 2002.02.05

文献1の請求項1には「検出対象である菌が塗布された固体培地の表面に、メタローβ-ラクタマーゼ阻害剤を点在させ、さらに、この阻害剤からの距離が異なる2箇所にβ-ラクタム薬を点在させ、上記固体培地を培養し、培養後、上記2箇所のβ-ラクタム薬の周囲に形成される阻止円の違いにより、検出対象である菌がメタローβ-ラクタマーゼ産生菌か否かを判別する方法」が記載されている。そして、請求項2には、上記一方のβ-ラクタム薬とメタローβ-ラクタマーゼ阻害剤の拡散範囲が重複するように点在させること、及び請求項3には薬剤の点在はディスクを用いることがそれぞれ記載されている。

ここで、本願請求の範囲1に係る発明と文献1記載の発明とを対比すると、

1) 対象となる菌が本願発明ではクラスC型β-ラクタマーゼ産生菌であるのに対し、文献1ではメタローβ-ラクタマーゼ産生菌である点、

2) 文献1には薬剤の拡散範囲が重複しない箇所にもβ-ラクタム薬を点在させる記載がある点、

でそれぞれ相違している。

以下、「補充欄」に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

相違点 1) について検討する。文献 4 には病院内において基質拡張型 β -ラクタマーゼの出現が問題となっており、それぞれの単離菌株がいかなるクラスの β -ラクタマーゼを産生しているか調査したことが記載されており、このような記載から本願優先日前において、メタロー β -ラクタマーゼ産生に限らず、クラス C 型 β -ラクタマーゼ産生に関して判別することは当業者にとっては当然の技術的課題であったといえる。よって、文献 1 記載の発明において対象となる菌をメタロー β -ラクタマーゼ産生菌に代えて、同じ β -ラクタム薬を分解するという点で作用が共通するクラス C 型 β -ラクタマーゼ産生菌とすることは当業者が容易になし得ることである。次に、相違点 2) については、本願明細書段落 [0021] - [0022] を参照すると、クラス C 型 β -ラクタマーゼ阻害剤の拡散範囲と重複しない位置にある β -ラクタム薬の周囲に形成される阻止円の形状が判別の根拠となることが記載されていることからみて、本願発明も実際には両薬剤の拡散範囲が重複しない場合の β -ラクタム薬の周囲に形成される阻止円を観察することを包含する発明であるといえるから、相違点 2) は実際は相違点ではない。

以上のことからみて、本願請求の範囲 1 に係る発明は文献 1 及び 4 に記載の発明から当業者が容易になし得たものであるから進歩性を有しない。また、請求項 2、3 についても同様である。

また、文献 1 の請求項 7 には第 3 世代セフェム薬がセフトジジムであること、請求項 8 にはキット化するにあたりストリップ状の基体を用いることが記載されており、さらに文献 5 の第 20-21 頁にはアミノフェニルボロン酸が β -ラクタマーゼの阻害剤であることが記載されていることから、これらを試験に用いることは当業者の通常の創作能力の範囲内である。よって、本願請求の範囲 6 - 12 に係る各発明は文献 1、4、5 に記載された発明から当業者が容易になし得たものであるから進歩性を有しない。

文献 2 の請求項 1 には「セフポドキシム含有ディスクとセフポドキシム/ β -ラクタマーゼ阻害剤含有ディスクとの組合せ、を用いる E S B L 産生菌鑑別法」が記載され、また、請求項 5 には両ディスクの周囲に形成される阻止円の違いを測定する旨記載されている。

ここで、本願請求の範囲 4 に係る発明と文献 2 記載の発明とは、対象となる菌が E S B L 産生菌かクラス C 型 β -ラクタマーゼ産生菌かという点で相違しているが、上述で検討したのと同様の理由により、文献 2 記載の方法において E S B L 産生菌の代わりにクラス C 型 β -ラクタマーゼ産生菌とすることは当業者が容易になし得たことである。よって、本願請求の範囲 4 及び 5 に係る各発明は文献 2 及び 4 記載の発明から進歩性を有しない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献2の請求項10-13には、 β -ラクタム薬を段階的に希釈した培地に、等濃度の β -ラクタマーゼ阻害剤を添加して培養を行い、MICを測定してESBL産生菌を鑑別する方法が記載されている。

文献3には、同様に β -ラクタム薬を段階的に希釈した培地に、等濃度の β -ラクタマーゼ阻害剤を添加して培養を行い、MICを測定してメタロー β -ラクタマーゼ産生菌を鑑別する方法が記載されている。そして、請求項4には β -ラクタム薬としてセフトジジム、セフトキシムが例示されている。

ここで、本願請求の範囲13に係る発明と文献2或いは3記載の発明とは、対象となる菌が相違しているが、上述で検討したのと同様の理由により、文献2或いは3記載の方法において対象の菌をクラスC型 β -ラクタマーゼ産生菌とすることは当業者が容易になし得たことである。よって、本願請求の範囲13に係る発明は文献2-4記載の発明から進歩性を有しない。

そして、MIC低下の程度をどのように設定して判定を行なうかは当業者が必要に応じて適宜設定する事項であり、数値自体に格別の技術的意義があるとは認められない。また、文献5にも記載されているとおり、アミノフェニルボロン酸は β -ラクタマーゼ阻害剤として公知であることを勘案すると、本願請求の範囲14-18に係る各発明は文献2-5記載の発明から進歩性を有しない。